Deutscher Bundestag
4. Wahlperiode

Drucksache IV/2028

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
6 — 68070 — 5270/64

Bonn, den 11. März 1964

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Betr.: **Unterrichtung der gesetzgebenden Körperschaften gemäß Artikel 2 des Gesetzes zu den Gründungsverträgen der Europäischen Gemeinschaften**
hier: Rechtsangleichung in der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes zu den Verträgen vom 25. März 1957 zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG) und der Europäischen Atomgemeinschaft (EAG) vom 27. Juli 1957 übersende ich als Anlage den Vorschlag der Kommission der EWG für

eine Zweite Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Spezialitäten.

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der EWG vom 24. Februar 1964 dem Herrn Präsidenten des Rats der EWG übermittelt worden.

Der Rat hat am 9. März 1964 die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu diesem Vorschlag beschlossen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Der Stellvertreter des Bundeskanzlers

Mende

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn
Alleinvertrieb: Dr. Hans Heger, 532 Bad Godesberg, Postfach 821, Goethestraße 54, Tel. 6 35 51

Vorschlag einer zweiten Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Spezialitäten

(Von der Kommission dem Rat vorgelegt)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSGEMEINSCHAFT —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 und 155,

gestützt auf die Richtlinie zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für pharmazeutische Erzeugnisse vom . . . .,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses und

IN ERWÄGUNG NACHSTEHENDER GRÜNDE:

Da bestimmte einzelstaatliche Vorschriften voneinander abweichen, wird der Handel mit pharmazeutischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft behindert, was sich unmittelbar auf die Errichtung oder das Funktionieren des Gemeinsamen Marktes auswirkt.

Die Richtlinie vom . . . . enthält bestimmte Grundsätze, mit deren Hilfe eine Angleichung der Rechtsvorschriften für das Inverkehrbringen von pharmazeutischen Spezialitiäten erreicht werden soll.

Die mit der Richtlinie vom . . . . eingeleitete Angleichung sollte fortgeführt und die Anwendung der in dieser Richtlinie aufgestellten Grundsätze sichergestellt werden.

Von den noch bestehenden Abweichungen sind die betreffend die Überwachung der pharmazeutischen Spezialitäten von größter Bedeutung.

Um diese Abweichungen zu verringern, muß zunächst geregelt werden, was die Hersteller von pharmazeutischen Spezialitäten bei der Kontrolle ihrer Erzeugnisse zu beachten haben, dann sind die Aufgaben näher zu bestimmen, die den einzelstaatlichen Behörden obliegen, denen die Übernahme der Einhaltung der gesetzlichen Verpflichtungen obliegt.

Damit der Gemeinsame Markt funktionieren und sich entwickeln kann, muß die Kommission bestimmte Befugnisse für die Durchführung der Richtlinie vom . . . . besitzen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

KAPITEL I

Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 7 und 8 der Richtlinie vom . . . ., bevor sie den zuständigen Behörden vorgelegt werden, vom Antragsteller Sachverständigen mit der erforderlichen fachlichen oder beruflichen Eignung zur Begutachtung vorgelegt werden.

Artikel 2

Die in Artikel 1 genannten Sachverständigen begutachten

1. die in Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 7 der Richtlinie vom . . . . vorgesehenen Kontrollmethoden sowie die mit diesen Methoden erzielten Ergebnisse,
2. die Ergebnisse der physikalisch-chemischen, biologischen, mikrobiologischen, pharmakologischen oder toxikologischen sowie klinischen Versuche.

Artikel 3

Im Falle der Nichtbeachtung der Artikel 1 und 2 der vorliegenden Richtlinie findet Artikel 5 Absatz 2 der Richtlinie vom . . . . Anwendung.

KAPITEL II

Prüfung des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen

Artikel 4

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden den Antrag innerhalb der in Artikel 7 Absatz 1 Ziffer 2 und Absatz 2 der Richtlinie vom . . . . angegebenen Fristen daraufhin prüfen, ob die Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen gegeben sind.

Bei der Prüfung gemäß Absatz 1 verfahren die zuständigen Behörden wie folgt:

1. sie prüfen den gemäß Artikel 4 der Richtlinie vom . . . . eingereichten Antrag sowie die von den Sachverständigen gemäß Artikel 2 der vorliegenden Richtlinie erstellten Gutachten auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit;
2. sie können vom Hersteller zusätzliche Auskünfte oder die Anstellung weiterer Versuche verlangen;
3. sie können veranlassen, daß die pharmazeutische Spezialität in einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bestimmten Laboratorium, und zwar nach den in den Unterlagen beschriebenen Methoden gemäß Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 7 der Richtlinie vom . . . ., nochmals den vom Hersteller durchgeführten Kontrollen unterworfen wird.

Greifen die zuständigen Behörden auf die unter Ziffer 2 des vorhergehenden Absatzes vorgesehene Maßnahme zurück, so werden die in Artikel 7 Absatz 1 Ziffer 2 und Absatz 2 der Richtlinie vom . . . . vorgesehenen Fristen unterbrochen.

Artikel 5

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die zuständigen Behörden nachprüfen, ob die Hersteller in der Lage sind,

1. die Kontrollen gemäß den in den Unterlagen beschriebenen und in Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 7 der Richtlinie vom . . . . erwähnten Methoden vorzunehmen;
2. in begründeten Ausnahmefällen und vorbehaltlich der Zustimmung der zuständigen Behörden bestimmte, unter der vorgenannten Ziffer 1 vorgesehene Kontrollen in eigener Verantwortung vornehmen zu lassen.

KAPITEL III

Kontrollen der pharmazeutischen Spezialität durch den Hersteller

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit der Inhaber einer Genehmigung zum Inverkehrbringen einer pharmazeutischen Spezialität auf Verlangen jederzeit den Nachweis erbringt, daß die Kontrollen der Rohstoffe und die Kontrollen während der Herstellung, soweit diese letzteren für eine ordnungsgemäße Herstellung erforderlich sind, durchgeführt werden.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Herstellung einer pharmazeutischen Spezialität vorübergehend oder endgültig eingestellt wird, wenn der Inhaber einer Genehmigung zum Inverkehrbringen nach erfolgloser Anmahnung nicht in der Lage ist, die in Artikel 6 vorgesehenen Nachweise zu erbringen.

KAPITEL IV

Überwachung

Artikel 8

Die zuständigen Behörden überzeugen sich durch Besichtigungen, daß die gesetzlichen Vorschriften über die Herstellung und das Inverkehrbringen von pharmazeutischen Spezialitäten eingehalten werden.

Die in Absatz 1 vorgesehenen Besichtigungen werden von Bediensteten der zuständigen Behörden durchgeführt.

Die in Absatz 2 bezeichneten Bediensteten müssen befugt sein,

1. die Herstellungsbetriebe sowie die mit der Durchführung der Kontrollen für Rechnung des Herstellers gemäß Artikel 5 Ziffer 2 beauftragten Laboratorien zu betreten;
2. Proben zu entnehmen;
3. alle Unterlagen einzusehen, die sich auf den Gegenstand der Besichtigung beziehen, ausgenommen Beschreibungen von Zubereitungsweisen, soweit diese über die Beschreibungen hinausgehen, die dem Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 4 der Richtlinie vom . . . . beigefügt sind.

Artikel 9

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit die Abgabe einer pharmazeutischen Spezialität untersagt und diese aus dem Verkehr gezogen wird, falls

1. die Spezialität bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädlich erscheint,
2. die therapeutische Wirksamkeit fehlt oder vom Antragsteller unzureichend begründet ist,
3. die Spezialität nicht die angegebene Zusammensetzung nach Art und Menge hat,
4. die Kontrollen der Fertigerzeugnisse nicht durchgeführt werden,
5. die Herstellung gemäß Artikel 7 der vorliegenden Richtlinie eingestellt ist.

KAPITEL V

Verschiedene Vorschriften

Artikel 10

Jede auf Grund dieser Richtlinie getroffene Entscheidung ist genau zu begründen. Sie ist dem Beteiligten unter Angabe der nach dem geltenden

Recht vorgesehenen Rechtsmittel und Rechtsmittelfristen zuzustellen.

Artikel 11

Die Entscheidung über die endgültige oder vorübergehende Einstellung der Herstellung, die Untersagung der Abgabe der Spezialität sowie deren Zurückziehung aus dem Verkehr kann nur aus den in der vorliegenden Richtlinie aufgeführten Gründen erfolgen.

Artikel 12

Jeder Mitgliedstaat trifft alle zweckdienlichen Maßnahmen, damit alle Entscheidungen über die Ablehnung oder die Rücknahme von Genehmigungen für das Inverkehrbringen, über die endgültige Einstellung der Herstellung sowie über die Zurückziehung aus dem Verkehr unter Mitteilung der Gründe den anderen Mitgliedstaaten unverzüglich bekanntgegeben werden.

KAPITEL VI

Durchführungs- und Übergangsvorschriften

Artikel 13

Nach Bekanntgabe der vorliegenden Richtlinie unternimmt die Kommission in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die Ausarbeitung gemeinsamer Normen und Modellprotokolle für die in Artikel 4 Absatz 2 Ziffer 8 der Richtlinie vom . . . vorgesehenen Arzneimittelversuche.

Artikel 14

Die Mitgliedstaaten setzen die zur Befolgung dieser Richtlinie erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften binnen zwölf Monaten nach Bekanntgabe in Kraft und unterrichten die Kommission hiervon unverzüglich.

Die Mitgliedstaaten unterrichten die Kommission so rechtzeitig, daß sie sich dazu äußern kann, über alle weiteren Entwürfe von Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die sie auf den von dieser Richtlinie betroffenen Sachgebieten zu erlassen beabsichtigen.

Artikel 15

Die in dieser Richtlinie vorgesehene Regelung gilt auch nach Ablauf von zwei Jahren seit der Bekanntgabe gemäß Artikel 14 für Erzeugnisse, für welche die Genehmigung für das Inverkehrbringen auf Grund früherer Vorschriften erteilt worden ist.

Artikel 16

Empfänger dieser Richtlinie sind die Mitgliedstaaten.

Brüssel, den

Im Namen des Rats